機械器具(21)内臓機能検査用器具

一般医療機器　単回使用心電用電極　35035000

ディスポ電極　NC-032　ビトロード

再使用禁止

禁忌・禁止

適用対象(患者)

・新生児・低出生体重児への使用[妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用の項参照]

使用方法

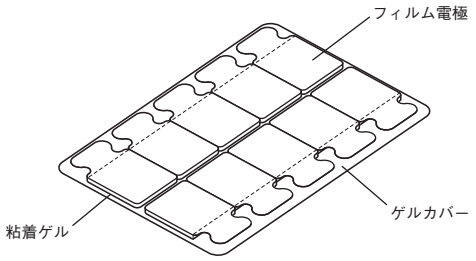
・本電極は1回限り使用のディスポーザブル品です。再使用しないでください。

併用医療機器[相互作用の項参照]

・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

本品は粘着ゲルを使用した装着部と銀／塩化銀塗料を塗布したフィルム電極で構成されています。



主な材料と成分

名　称	材料および成分
フィルム電極	Ag/AgCl（銀／塩化銀）
粘着ゲル	アクリル系樹脂架橋体、グリセリン、水
ゲルカバー	PET

シンボルマーク一覧

本品には以下のようなシンボルマークが使用されています。
シンボルマークが示す名称および意味は以下の通りです。
※本品で使用している名称および意味がJIS規格などと異なる場合は、[　]内に本品の内容を記載しています。

シンボルマーク	名称・意味	シンボルマーク	名称・意味
	[直射日光・熱遮へい]	40 10	[温度の上限値と下限値]
LOT	ロットナンバー		使用期限
2	再使用不可、単回使用		注意、付属文書参照

使用目的、効能または効果

使用目的

体表に設置し、心電図信号を導出する電極です。成人および小児の安静時心電図検査に使用します。

品目仕様等

電極対電圧	±100mV以内
電極対インピーダンス特性	3kΩ以下(10Hzにて)

操作方法または使用方法等

電極リード線

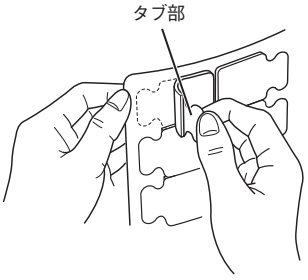
本品には、タブロック式、ワニ口式などの挟み込むタイプの電極リード線が使用できます。

装着方法

1. 皮膚の清拭
安定した心電図を測定するために、酒精綿で装着部位の皮膚表面の汚れや皮脂分を拭き取ります。当社製皮膚前処理剤(スキンピュア)でこするなどの前処理を行うと、一層安定した波形が測定できます。

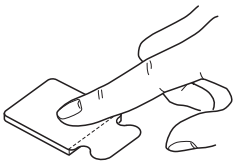
2. 水分の除去
汗や水分、皮膚前処理剤(スキンピュア)が残っていると、電極をよく貼り付けることができません。乾いたガーゼ、脱脂綿などで十分に拭き取ります。

3. 電極の用意
袋を開いて電極を取り出し、ゲルカバーから電極をはがします。
[注]はがすときは、タブ部を持って、粘着面に指が触れないように注意してください。



4. 電極の貼付
装着部に片側から押しあてるようにして貼り付けます。

5. 皮膚への密着
電極の上を指で軽く押さえ、皮膚によく密着させます。



6. リード線装着
電極リード線のクリップを、図の位置(タブ部)に取り付けます。

[注]電極リード線を取り付けるときは、クリップとゲルが接触しないように注意してください。

交　換

長時間の使用により装着面が乾燥したり、貼り替えによって装着面が汚れたり、水分などが付着して粘着力が弱くなった場合は、新しい電極に交換してください。

廃　棄

廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。

0654-902242

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

・皮膚が弱い患者(アレルギー体質のある患者)、皮膚の形成が未熟および皮膚の弱いところ[装着部の発赤、皮膚びらんを起こし、まれに瘢痕を残すことがあります。]

重要な基本的注意

・傷口や炎症のある部位に貼らないでください。[皮膚に発赤・かぶれ等が生じることがあります。]
・電極装着部に発赤、かぶれなどが現れることがあります。使用を中止するか、新しい電極に取り替え、前回の装着部位からずらして貼り直してください。
・本品は使用前、使用後などに患者に誤飲されるおそれがあるため注意してください。使用後、電極をはがすときにゲルが皮膚に残っていないことを確認してください。万一、ゲルを飲み込んだときは、医師の診察を受けてください。[本品に使用している粘着ゲルは膨潤性が高く誤飲した場合、胃の中で胃液などの水分を吸収し数倍から数十倍に膨張し、胃に滞留することがあります。
化学的な毒性はほとんどありませんが、もし上記の事態が発生した場合、胃の中で膨潤し、患者が食物を受け付けない事態(嘔吐などを伴うことがある)が発生することが予想されます。]
・電極袋に明示されている使用期限内であることを確認したうえご使用ください。
・ゲルが乾燥しますので開封後は速やかにご使用ください。また、残りの電極は電極袋のチャックを閉めて密封し、乾燥しないように保管してください。
・本品は他の型式の電極と一緒に使用しないでください。[混用するとオフセット電圧が大きくなり、心電図が測定できないことがあります。]
・本品は水などの液体がかからないようにしてください。[水分でゲルが膨潤すると粘着力が低下し、電極の装着状態が悪くなるため、心電図が測定できないことがあります。]
・本品は切ったり加工したりして使用しないでください。[装着面積が小さくなると心電図が測定できないことがあります。]
・本品は心電図検査用の電極です。刺激用電極としては使用できません。
・長時間使用して電極がはがれやすくなったときは、新しい電極に交換してください。
・本品を皮膚からはがす際は、電極の端からゆっくりはがしてください。皮膚にゲルが残った場合は、ぬれタオル等でゲルに水分を含ませてから、やさしく取り除いてください。[無理にはがすと、皮膚がはがれることがあります。]
・粘着剥離剤(リムーバ)の使用にあたっては、粘着剥離剤(リムーバ)の取扱説明書をよくお読みください。
・本品は滅菌できません。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、本電極を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

・除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極を取り外してください。[除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。]

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

・本品は、新生児および低出生体重児には対応していないため使用できません。

貯蔵・保管方法および使用期間等

保　管

高温になる場所や、直射日光はさけ、なるべく湿気の少ない涼しい所に保管してください。

使用環境条件

使用温度　10～40℃
相対湿度　30～95%(皮膚の表面が濡れていないこと)

保存環境条件

周囲温度　−10～40℃
相対湿度　15～95%

使用期限

使用期限は電極袋および化粧箱に記載されています。
製造月を含めて25カ月以内(製造業者データの自己認証による)

包　装

入　数	梱　包
500個	5電極袋／1化粧箱 10シート／1電極袋 10個／1シート

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

外国製造業者 BIO PROTECH, INC.
(韓国)